URGENT – Correction volontaire de matériel médical

Dispositif de fixation du HeartStart pour véhicules de secours (modèle M5528A) et module d'alimentation en courant continu (modèle M5529A)

Risque d'incendie ou de dégagement de fumée résultant d'un câblage inapproprié lors de l'installation par l'utilisateur

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour but de vous informer qu'après investigation, Philips a découvert que quelques utilisateurs avaient modifié le câblage du dispositif de fixation du HeartStart MRx pour véhicules de secours ou du module d'alimentation en courant continu pour le défibrillateur Philips HeartStart MRx, lors de la connexion du dispositif de fixation (modèle M5528A) au module d'alimentation en courant continu (modèle M5529A). Les utilisateurs avaient notamment effectué les modifications suivantes : découpe et épissure ou soudure du câble de sortie en courant continu (fourni avec le module d'alimentation en courant continu) et/ou du connecteur électrique situé sur le dispositif de fixation pour véhicules de secours.

Ces branchements inappropriés peuvent entraîner l'inversion de la polarité électrique du module d'alimentation en courant continu vers le dispositif de fixation pour véhicules de secours, et présenter un risque d'incendie ou de dégagement de fumée pour les patients ou le personnel soignant situés à proximité de ce dispositif. Cette Notification de Sécurité (Produit) est destinée à vous informer des points suivants :

- nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir
- précautions que le client/utilisateur doit respecter afin d'éviter tout risque pour le patient/personnel soignant
- actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel devant prendre connaissance du contenu de cette notice corrective. Il est important de bien comprendre ses implications.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de

Ce problème peut survenir **uniquement** lorsque le dispositif de fixation pour véhicules de secours et le module d'alimentation en courant continu sont installés **ensemble et** que des modifications ont été apportées au câble d'alimentation du module d'alimentation en courant continu ou au connecteur électrique du dispositif de fixation. Les dispositifs de fixation pour

véhicules de secours installés sans module d'alimentation en courant continu ne peuvent pas être affectés par ce problème.

Le défibrillateur/moniteur HeartStart MRx, qui peut être connecté au dispositif de fixation pour véhicules de secours, n'est en aucun cas à l'origine de ce problème et n'est pas concerné par cette correction.

Philips procède actuellement à la mise à jour des manuels d'utilisation du module d'alimentation en courant continu et du dispositif de fixation pour véhicules de secours et y ajoute des avertissements relatifs aux modifications non autorisées du matériel (dispositif de fixation, câbles, supports de montage ou module d'alimentation en courant continu M5529A). Les mises à jour des manuels d'utilisation sont jointes à ce courrier. Nous vous demandons de respecter toutes les instructions afin de vous assurer que le dispositif de fixation pour véhicules de secours et le module d'alimentation en courant continu sont correctement installés et utilisés.

Vous trouverez ci-joint la Notification de Sécurité (Produit), qui indique comment identifier les appareils concernés et détaille les précautions que les utilisateurs doivent respecter. Veuillez suivre les instructions données dans la section "PRÉCAUTIONS À RESPECTER PAR LES CLIENTS/UTILISATEURS" de cette notice.

Si vous avez des questions à propos de ce programme de correction, veuillez contacter votre représentant Philips: 0800 80 3001

Nous attachons une importance extrême aux performances de nos appareils médicaux et de nos accessoires, ainsi qu'à la qualité de la documentation correspondante. La satisfaction de nos clients envers la qualité des produits et des services Philips est notre priorité.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations,

Michael Miller Jr.
Senior VP and GM
Solutions de
Réanimation cardiaque

Pièces jointes

Notification de Sécurité (Produit)

PRODUITS CONCERNÉS	**Produit :** dispositif de fixation Philips HeartStart pour véhicule de secours, modèle M5528A (dans le cadre d'une utilisation avec le module d'alimentation en courant continu, modèle M5529A). **Dispositifs concernés :** dispositifs distribués par Philips et expédiés entre le 1er septembre 2004 et le 1er octobre 2009. **Distribution par :** Philips Healthcare, 3000 Minuteman Road, Andover, MA, 01810.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Quelques utilisateurs ont modifié le câblage du dispositif de fixation pour véhicules de secours pour le défibrillateur/moniteur Philips HeartStart MRx lors de l'installation et de la connexion de ce dispositif au module d'alimentation en courant continu (modèle M5528A). Les utilisateurs avaient notamment effectué les modifications suivantes : découpe et épissure ou soudure du câble de sortie en courant continu du module d'alimentation en courant continu et/ou du connecteur électrique situé sur le dispositif de fixation. Cette installation inappropriée peut entraîner l'inversion de la polarité électrique de la connexion et ainsi provoquer une surchauffe au niveau du support de montage inférieur du dispositif de fixation pour véhicules de secours, à l'endroit où il est connecté au défibrillateur/moniteur.
RISQUES	Des températures élevées au niveau du support de montage inférieur sur le dispositif de fixation pour véhicules de secours peuvent faire fondre le support de montage en plastique et entraîner un dégagement de fumée. Si le problème n'est pas rapidement détecté, le montage peut prendre feu. De ce fait, les patients ou le personnel soignant peuvent être exposés à des flammes ou incommodés par de la fumée, notamment s'ils se trouvent dans un espace fermé (par exemple, une ambulance). En outre, les dommages causés à l'ambulance ou au défibrillateur/moniteur peuvent entraîner l'interruption de la prise en charge du patient.
IDENTIFICATION DES PRODUITS CONCERNÉS	Reportez-vous à la liste des produits concernés ci-dessus.
PRÉCAUTIONS À RESPECTER PAR LES CLIENTS/UTILISATEURS	Vérifiez immédiatement l'ensemble des dispositifs de fixation pour véhicules de secours afin de contrôler : (1) qu'ils ne sont pas connectés à un module d'alimentation en courant continu ; ou (2) que le dispositif de fixation et le module d'alimentation sont correctement connectés. Vous pouvez contrôler ce dernier point en vous assurant que le voyant vert d'alimentation externe, situé sur un HeartStart MRx monté sur un dispositif de fixation pour véhicules de secours, s'allume lorsque le module d'alimentation en courant continu est mis sous tension. Si vous ne pouvez vérifier aucun des points ci-dessus, mettez immédiatement hors tension le module d'alimentation en courant continu et contactez votre interlocuteur Philips. Remarque : dans tous les cas, le HeartStart MRx associé au module n'est pas affecté par le problème et peut rester en service.

ACTIONS MISES EN ŒUVRE PAR PHILIPS	Philips a lancé un programme de correction volontaire comprenant les actions suivantes : • publication d'une procédure d'identification des installations inappropriées, comme indiqué dans cette Notification de Sécurité ; • publication de manuels d'utilisation mis à jour pour le dispositif de fixation pour véhicules de secours et le module d'alimentation en courant continu du HeartStart MRx, comprenant une description révisée de l'installation appropriée et du contrôle des performances.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips au 0800 80 3001.